

超声软组织切割止血设备

一次性使用超声刀头使用说明书

SA01

REF SAS45, SAS36, SAS23, SAS14

版权所有 侵权必究

配套使用的部件：

SAG01 主机

SAF01 脚踏开关

SAT01 换能器

请仔细阅读全部的信息。

本使用说明书旨在提供一次性使用超声刀头的使用说明，并不是手术技术。

为了通过本使用说明书能安全、彻底地理解和完成手术，请注意以警告、预警或注意声明形式提供的说明。如不正确地遵循说明，可能会导致严重的手术后果。

本使用说明书仅供受过特定技术和外科手术程序培训的合格医疗专业人员使用。

本说明书包含的产品

#	SA01, 超声软组织切割止血设备
REF	SAS45, 一次性使用超声刀头, 5.5mm, 45cm, 弯头
	SAS36, 一次性使用超声刀头, 5.5mm, 36cm, 弯头
	SAS23, 一次性使用超声刀头, 5.5mm, 23cm, 弯头
	SAS14, 一次性使用超声刀头, 5.5mm, 14cm, 弯头

与一次性使用超声刀头兼容使用的产品

#	SA01, 超声软组织切割止血设备
REF	SAG01, 主机
	SAF01, 脚踏开关
	SAT01, 换能器

请分别参阅主机、脚踏开关和换能器的使用说明书，了解兼容性的详细信息。

目录

1	概述	1
1.1	产品特征.....	1
1.2	设备和组件.....	1
1.3	预期用途.....	1
1.4	适用范围.....	1
1.5	禁忌证.....	2
1.6	警告.....	2
1.7	预警.....	2
2	操作说明	3
2.1	一次性使用超声刀头概述.....	3
2.2	组装说明.....	3
2.3	操作.....	5
2.4	卸载说明.....	6
3	警告和预警	7
3.1	术前.....	7
3.2	术中.....	8
3.3	术后.....	8
3.4	不良副作用/剩余风险.....	9
3.5	事故报告.....	9
4	技术规范	9
5	符号	9

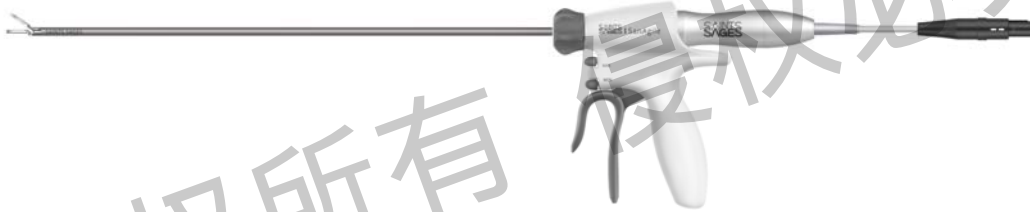
1 概述

1.1 产品特征

超声软组织切割止血设备用于普通外科、整形外科、妇科、泌尿外科、胸外科和其他开腹或腹腔镜手术中横切，解剖和凝固组织。超声软组织切割止血设备由四个相互配套的组件组成，包括主机、一次性使用超声刀头、换能器和脚踏开关。组装好后，一次性使用超声刀头可用于前端凝固、钝性止血、锐性横切和组织剥离。

该设备通过不同的输出功率设置来切割和凝固组织。最大档设置用于切割，最小档设置用于凝血。通过使用两个输出功率设置激发超声能量，对夹持臂和组织刀头暴露部分之间的组织施加压力，外科医生实现了产品的临床预期用途。

图1：一次性使用超声刀头



1.2 设备和组件

一次性使用超声刀头的灭菌方法为环氧乙烷灭菌，其以无菌包装的形式提供。

此为一次性使用超声刀头使用说明书。有关主机、脚踏开关和换能器的详细使用说明，请分别参见主机(包括脚踏开关)使用说明书和换能器使用说明书。

1.3 预期用途

用于外科手术中，对软组织进行分离、切割和止血。

1.4 适用范围

产品在医疗机构中，用于手术中对软组织进行切割止血，可用于闭合直径不超过5mm的血管。

1.5 禁忌证

超声软组织切割止血设备不可用于神经外科手术、输卵管结扎手术、骨切割手术、肺实质手术及其他可能含有相应手术的禁忌症者。

1.6 警告

- 在没有咨询合格的专业人士(如心脏病专家)之前，不要在有心脏起搏器等电子植入物的患者中使用该产品。电子植入物的运作可能会受到干扰，或者植入物可能会被损坏，存在着潜在危险。
- 不要在存在易燃麻醉剂或氧化性气体如一氧化二氮(N₂O)和氧气情况下使用，或在挥发性溶剂如醚或酒精的附近使用，可能发生爆炸。
- 一次性使用超声刀头不要靠近或接触易燃材料，如纱布或手术单。使用时激发或发热的一次性使用超声刀头可能会引起火灾。
- 附近有便携式和移动射频通信设备可能会影响设备的性能。参考兼容主机说明书中提供的电磁兼容信息。
- 视觉检查一次性使用超声刀头和电缆线是否有断裂，裂纹，刻痕或其他损坏情况。请勿使用损坏的部件，使用损坏的部件可能会对患者或操作者造成伤害。
- 主机通电后，禁止接触一次性使用超声刀头夹持臂。
- 将一次性使用超声刀头、换能器连接主机时需避免意外激发，设备的意外激发可能会对患者或手术团队造成严重的伤害。
- 未与目标组织接触时请不要激发设备，这可能会导致损伤。
- 与所有能量来源(电手术、激光或超声)一样，人们担心其副产物(如组织烟流和气溶胶)具有致癌性和传染性。在开腹和腹腔镜手术中应采取适当的措施，如防护眼镜、过滤口罩和有效的烟雾疏散设备。

感染危害:

- 一次性使用超声刀头的灭菌方法为环氧乙烷灭菌，其以无菌包装的形式提供，如一次性使用超声刀头包装损坏或无意中被打开，请勿使用该一次性使用超声刀头。
- 用户不能为了可安全的重复使用一次性使用超声刀头而对一次性使用超声刀头进行充分清洗和/或灭菌，一次性使用超声刀头只能一次性使用。在没有适当法规监管授权的情况下试图清洗或灭菌这些器械，可能会导致生物不兼容、感染或对患者产生产品失效的风险。

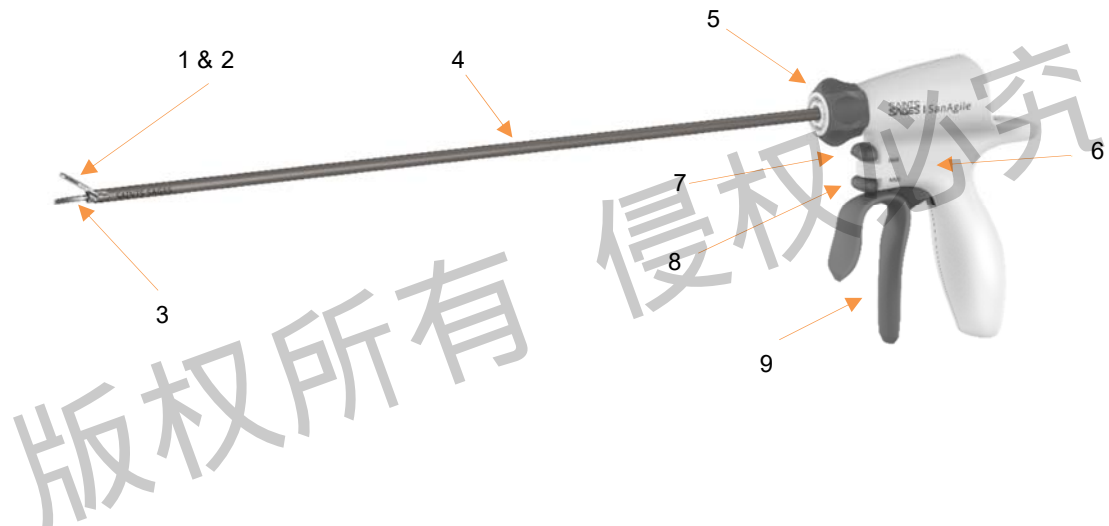
1.7 预警

- 一次性使用超声刀头仅可与SAG01主机、SAT01换能器和兼容的脚踏开关配套使用。来自其他厂商的设备和组件与本器械不兼容，则可能会对患者和用户造成伤害。
- 请保持一次性使用超声刀头钳口清洁，焦痂或组织的积聚可能会降低一次性使用超声刀头的效力。
- 不允许对产品进行更改。

2 操作说明

2.1 一次性使用超声刀头概述

图2: 一次性使用超声刀头示意图



1	夹持臂	与组织刀片一起夹持或抓住组织
2	组织垫片	附于夹持臂用来抓住组织
3	组织刀片	提供能量切割和凝固组织
4	刀杆	支撑适宜直径的组织刀片进入目标组织
5	旋转轮	用于锁紧换能器和转动夹持臂
6	外壳	用来固定刀杆、旋转轮和扳机，其有用来激发设备的带按钮手柄
7	最大档按钮 (MAX)	按下时激发主机的最大功率。
8	最小档按钮 (MIN)	按下时激发主机的最小功率
9	扳机	控制钳口的打开和关闭

2.2 组装说明

警告:

一次性使用超声刀头与兼容的SAG01主机、SAT01换能器和SAF01脚踏开关配套使用。使用任何不兼容的主机、换能器或脚踏开关可能会使整套超声软组织切割止血设备不能产生理想的临床效果。一次性使用超声刀头不要与不兼容的主机，换能器或踏板开关配套使用。

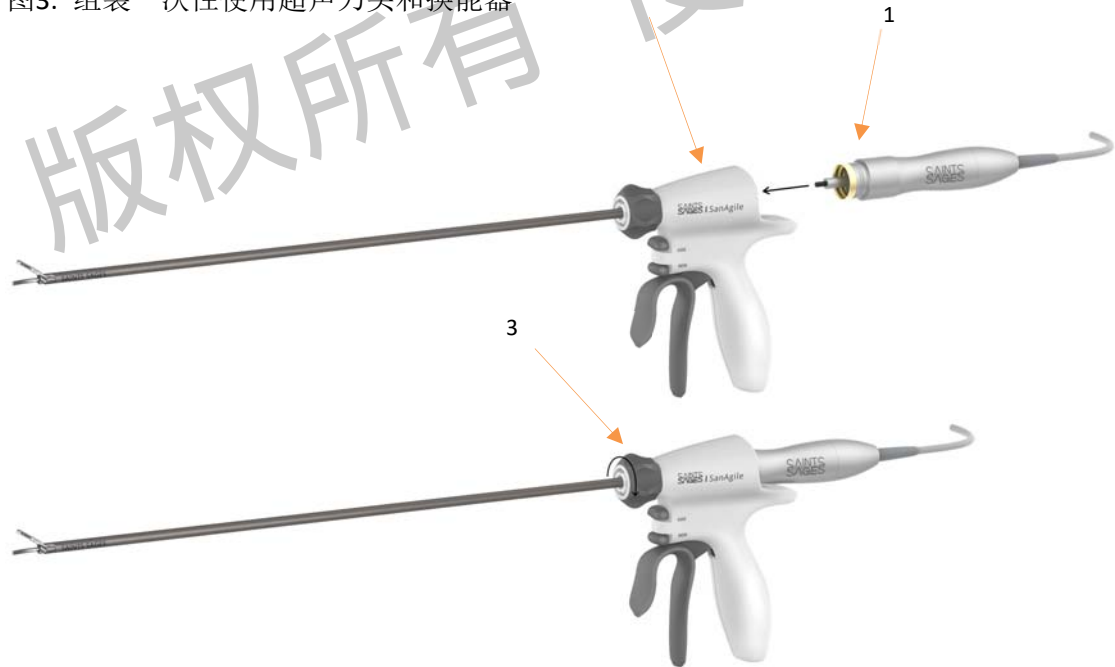
预警

- 一次性使用超声刀头钳口在包装中可以是打开的状态，在装配过程中不要试图关闭钳口。
- 一次性使用超声刀头以无菌形式提供，手术前必须在无菌区域进行装配。为避免损坏，请勿在无菌区域快速的翻转一次性使用超声刀头。

2.2.1 使用无菌技术从包装中取出一一次性使用超声刀头，检查一次性使用超声刀头是否有损伤。请勿使用损坏的产品。如果一次性使用超声刀头包装损坏或被意外地打开，请更换使用新的一次性使用超声刀头。

2.2.2 一只手握住一次性使用超声刀头，将换能器的一次性使用超声刀头连接器(1)推入外壳(2)。然后一只手握住换能器后，用另外一只手顺时针转动旋转轮(3)直到它停止，并听到两声“咔嚓”声。

图3: 组装一次性使用超声刀头和换能器



2.2.3 将换能器插头插入到主机前面板的换能器插口。

图4: 连接主机



2.3 操作

预警

- 检查主机、换能器和一次性使用超声刀头之间的连接是否牢靠，并可随时使用。
- 不要通过穿刺器插入或抽出钳口已张开的一次性使用超声刀头，这样可能会损坏一次性使用超声刀头。

2.3.1 分别按下一次性使用超声刀头的MAX键和MIN键，检查音频，根据需要调节音量。重复踩压脚踏开关左右踏板的动作，直到可清楚的听到声音。

2.3.2 如钳口一直是打开的状态，请按扳机关闭钳口，并将一次性使用超声刀头刀杆推入直径大于5 mm的穿刺器中。

2.3.3 一次性使用超声刀头刀杆完全插入后方可打开钳口。

2.3.4 为了更便于观察和进入目标组织，可使用旋转轮360°转动一次性使用超声刀头刀杆。

2.3.5将组织置于钳口内所需位置，激发前检查钳口内没有其他金属或塑料物体。

警告

- 主机激发时避免接触任何金属或塑料物体。主机激发和能量输送时，与钉子、夹子或其他器械接触可能导致刀片有刮痕、刀片破裂或破损和过早的刀片失效。

2.3.6 握住一次性使用超声刀头的扳机，将目标组织夹在钳口间，按下一次性使用超声刀头按钮或脚踏开关踏板，激发能量直至组织分离。激发结束时可听到相应的声音。

2.3.7 完全切割和闭合完成后，松开一次性使用超声刀头按钮或脚踏开关踏板，打开钳口，小心地将一次性使用超声刀头从目标组织中移开。检查组织是否凝固及血管是否闭合，如观察到有出血，则重新抓持并在临近第一次闭合处进行第二次闭合或使用适当的技术来进行止血。

警告

- 如在闭合过程中无意停止了激发，则需保持钳口关闭并重新激发。闭合时松开扳机可能会导致止血不足。

注意

- 通过研究，超声软组织切割止血设备已被证实可以使用MAX设置对组织进行快速切割，使用MIN设置对直径不超过5毫米的血管进行闭合。根据要求公司可提供完整的研究数据。

2.4 卸载说明

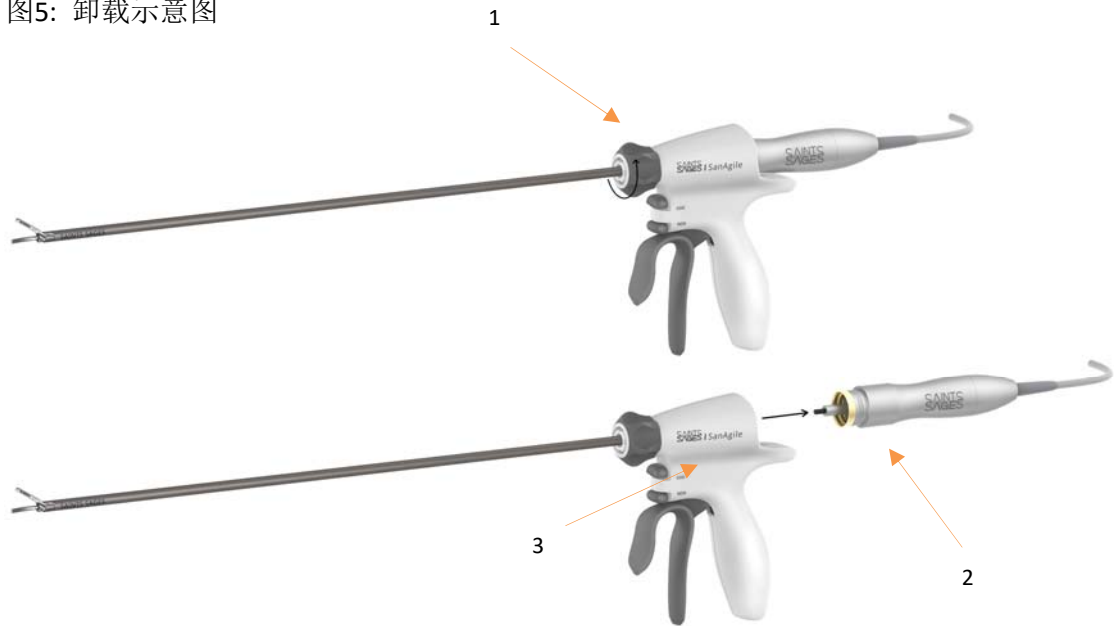
2.4.1 压按扳机关闭钳口，将刀杆从穿刺器中移除。

2.4.2 从主机上拔掉换能器插头。

2.4.3 关闭主机。

2.4.4 一只手握住一次性使用超声刀头，逆时针转动旋转轮(1)。然后用一只手握住一次性使用超声刀头，用另一只手将换能器的一次性使用超声刀头连接器(2)从外壳(3)中拉出，直至与一次性使用超声刀头分开。

图5: 卸载示意图



2.4.5 将一次性使用超声刀头丢弃到适宜的容器中，并根据当地适用的法规进行处理。换能器可进行清洗灭菌以备下次使用，详细信息请参见换能器使用说明书。

注意

- 如果换能器的使用次数达到95次，主机前面板上的器械状态灯显示白色并保持闪烁及有提示音。换能器可以再使用5次，直到器械状态灯显示黄色并保持闪烁及伴有提示音。当器械状态灯显示黄色时，请立即更换新的换能器。

3 警告和预警

3.1 术前

预警

- 一次性使用超声刀头仅可与SAG01主机、SAT01换能器配套使用。来自其他厂商的器械与此器械不兼容则可能对患者和操作人员造成伤害。
- 3.1.1 目视检查一次性使用超声刀头和兼容的器械是否有断裂、裂纹、划痕或其他损坏。请勿使用损坏的部件，使用损坏的部件可能会对患者或用户造成伤害。
- 3.1.2 一次性使用超声刀头以无菌一次性使用的形式提供，请不要使用灭菌包装已被无意打开、有破损或超过有效期的一次性使用超声刀头。
- 3.1.3 用于腹腔镜手术时，一次性使用超声刀头需与一个直径大于5mm的穿刺器配套使用。手术中使用该器械之前，需验证穿刺器的大小和兼容性。
- 3.1.4 如设备发生故障，需确保备用一次性使用超声刀头和换能器的有效可用。

3.2 术中

- 3.2.1 如果主机在关闭的钳口内没有组织的情况下被激发，则可能会发生组织垫片损伤。钳口间没有组织的激发会导致组织垫片退化。
- 3.2.2 一次性使用超声刀头插入穿刺器或从穿刺器中拔出前应关闭其钳口，防止对钳口和穿刺器造成损伤。
- 3.2.3 一次性使用超声刀头钳口中不要过度填充组织，这可能会降低其性能。
- 3.2.4 医生在切割血管或组织后需检查其闭合情况。如有出血，则需在临近第一次闭合处进行第二次闭合或使用适当的技术来进行止血。不对闭合情况进行检查可能会对患者造成严重的伤害。
- 3.2.5 避免抓取血管、组织以外的物质。在激发过程中，如有任何其他物质在一次性使用超声刀头的钳口，则钳口有可能被损坏。
- 3.2.6 主机激发时需避免接触一次性使用超声刀头钳口。在激发过程中，不要接触任何金属或塑料物体或骨头。
- 3.2.7 使用超声软组织切割止血设备时，将血管或组织放置在一次性使用超声刀头钳口中心，以保证最佳的止血效果。不要将血管和/或组织放在钳口铰合部，不要拖拽组织。
- 3.2.8 设备激发时请保持一次性使用超声刀头钳口外表面远离临近组织，否则可能造成意外损伤。
- 3.2.9 闭合和切割完成后需立即停止激发设备。
- 3.2.10 使用过程中需保持钳口清洁。焦痂和组织的堆积可能会降低切割和闭合功能的有效性，并导致一次性使用超声刀头末端异常高温。用湿纱布仔细擦拭夹持臂、组织垫片和组织刀片，或将其末端浸入刀无菌盐水中并根据需要进行激发，需保持钳口远离金属物体。
- 3.2.11 如在术中听到嗡嗡声，换能器可能会变热。操作不当会使一次性使用超声刀头或换能器可能无法正常工作，需立即停止操作，检查一次性使用超声刀头或换能器确认它们是否在正确的状态及组装是否正确。

3.3 术后

- 3.3.1 丢弃使用后的一次性使用超声刀头，按照当地的要求和法规进行处置。

警告

- 用户不能为了可安全重复的使用一次性使用超声刀头而对其进行充分的清洗或灭菌，一次性使用超声刀头只能一次性使用。试图通过清洗和消毒而重复使用一次性

使用超声刀头可能会导致感染或给患者和操作人员带来产品失效的风险。

3.4 不良副作用/剩余风险

超声软组织切割止血设备的不良副作用和风险包含但不限于：

- 潜在的出血，如凝血不良和出血
- 热损伤导致软组织损害
- 切口处有炎症或意外的组织反应
- 引入非无菌物体或病原体转移
- 设备意外激发、设备损坏等问题可能会导致意外伤害、延长手术时间或改变手术方式。

3.5 事故报告

与此器械有关的任何严重事故，需要报告给圣哲医疗及用户和/或患者所在地区的主管当局。

4 技术规范

防触电保护

I 类设备, CF 型应用部分

尖端主振幅及误差

60 μm $\pm 10\%$ (MIN档), 80 μm $\pm 10\%$ (MAX档)

输出

尖端振动频率

55.5kHz $\pm 2\%$

运输和储存条件

环境温度

-20 $^{\circ}\text{C}$ ~55 $^{\circ}\text{C}$

相对湿度

20%~80%, 无冷凝



气压

700hPa~1060hPa







货架有效期

三年

5 符号

序号	符号	含义
1		制造商
2		经环氧乙烷灭菌

序号	符号	含义
3		不得二次使用
4		查看用户手册或说明书
5		批次代码
6		有效期/失效日期
7		如包装破损切勿使用
8		生产日期
9		温度极限: -20°C ~ 55°C
10		湿度极限: 20% ~ 80%
11		气压极限: 700hPa ~ 1060hPa
12		从此处撕开灭菌包装

序号	符号	含义
13		型号
14		产品编号/部件型号
15		医疗器械唯一标识
16		向上
17		易碎物品，小心搬运
18		怕雨

版权所有 侵权必究

产品注册证编号：国械注准 20213010963

生产许可证编号：沪药监械生产许 20213047 号

注册人/生产企业名称：上海圣哲医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所：中国（上海）自由贸易试验区盛荣路 388 弄 19 号

生产地址：上海市青浦区盈港东路 6588 号 4 幢 2 层南区、3 层

联系电话：021-60556813

售后服务热线：4006196507

版权所有 侵权必究



上海圣哲医疗科技有限公司

中国（上海）自由贸易试验区盛荣路 388 弄 19 号

版权所有 侵权必究

编号: IFU-SA-002

© 2022 Saints Sages, 中国制造

修订日期: 2023年12月15日, 版本H

www.snssurgical.com.cn